磁気共鳴画像診断装置承認基準（案）

薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第二第○号に規定する超電導磁石式全身用 MR 装置、第○号に規定する永久磁石式全身用 MR 装置、第○号に規定する常電導磁石式全身用 MR 装置、第○号に規定する超電導磁石式循環器用 MR 装置、第○号に規定する永久磁石式循環器用 MR 装置、第○号に規定する常電導磁石式循環器用 MR 装置、第○号に規定する超電導磁石式頭部･四肢用 MR 装置、第○号に規定する永久磁石式頭部･四肢用 MR 装置、第○号に規定する常電導磁石式頭部･四肢用 MR 装置、第○号に規定する超電導磁石式乳房用 MR 装置、第○号に規定する永久磁石式乳房用 MR 装置及び第○号に規定する常電導磁石式乳房用 MR 装置について次のように承認基準を定める。

1. 技術基準

日本工業規格 Z 4951（通常操作モード及び第一次水準管理操作モードに係る規定に限る。）に適合すること。

2. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診断のために提供することである。

3. 基本要件への適合性

別紙に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

4. その他

本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

⑽別紙⑾

磁気共鳴画像診断装置承認基準　基本要件適合性チェックリスト(案)

（1）一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
1．医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていなければならない。安全や健康を害しないということは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能なように、設計及び製造されていることである。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」 JIS T 14971: 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
2．医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。 ・既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤使用に起因するリスクを評価する、 ・それらのリスクを本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去する、 ・残存するリスクを適切な防護手段（警報装置を含む）をとることによって、実行可能な限り低減する、 ・すべての残存するリスクを使用者に知らせる。	適用	該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJISその他の安全規格に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1:　医用電気機器　第1部：安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7項以降で引用している項目 JIS Z 4951：磁気共鳴画像診断装置－安全　においてチェックリストの第7項以降で引用している項目(第一次水準管理操作モードを適用する） JIS T 14971: 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
3．医療機器又は体外診断薬は、製造業者・製造販売業者の意図する性能を達成できなければならず、医療機器又は体外診断薬としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」
4．製造業者・製造販売業者が設定した医療機器又は体外診断薬の耐用期間内で当該医療機器又は体外診断薬が製	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」

造業者・製造販売業者の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造業者・製造販売業者の指示に従って適切に保守された場合、第 1、2、3 項で規定した医療機器又は体外診断薬の特性及び性能は、患者又は使用者及び、第三者の健康や安全を脅かす程に悪影響を受けるものであってはならない。		認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用
５．医療機器又は体外診断薬は当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示及び情報に従った輸送及び保管条件（例えば、温度及び湿度の変動）の下で輸送及び保管された場合、その医療機器又は体外診断薬の意図した使用において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」 JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用
６．意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない。	適用	認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。 便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。	JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 FDA 510(k) Guidance for the Submission Of Premarket Notifications for Magnetic Resonance Diagnostic Devices は以下の測定を規定する。 １）SNR NEMA MS1 Determination of signal-to-noise ratio (SNR) in diagnostic magnetic resonance images ２）2 次元幾何学的歪み NEMA MS2 Determination of two-dimensional geometric distortion in diagnostic magnetic resonance images ３）画像均一性 NEMA MS3 Determination of image uniformity in diagnostic magnetic resonance images ４）スライス厚 NEMA MS5 Determination of slice thickness in diagnostic magnetic resonance imaging MR 装置用高周波コイル単体については、 FDA 510(k) Guidance for the Submission Of Premarket Notifications for Magnetic Resonance Diagnostic Devices は以下の測定を規定する １）SNR NEMA MS1 Determination of signal-to-noise ratio (SNR) in diagnostic magnetic resonance imagesで規定される高周波コイルの 3dBバンド幅、コイルインピーダンス、コイル周波数シフトの項目

			磁気共鳴画像診断装置のその他の機能については、事務連絡（平成○○年○月○日 第○○○号）に規程する。

（2）設計及び製造要求事項

７．化学的、物理学的並びに生物学的特性			
7.1 医療機器又は体外診断薬は、「一般的要求事項」第１項から第６項で述べられている性能及び特性が確保されるよう設計及び製造されていなければならない。特に以下の事項について注意を払わなければならない。			
・ 使用材料の選定、特に毒性、それに加えて、場合によっては可燃性について、	不適用	発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。また、毒性／生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。	
・ 医療機器又は体外診断薬の使用目的を考慮して、使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性、	不適用		
・ 使用材料の選定にあたっては、硬度、摩耗及び疲労度など。	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器　第１部：安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性
7.2 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に応じ、その医療機器又は体外診断薬の輸送、保管及び使用に携わる者、並びに患者に対して汚染物質及び残留物質が及ぼすリスクを最小限に抑えるよう設計、製造及び包装されていなければならない。特に、このような物質に接触する生体組織、接触時間及びその頻度について注意を払わなければならない。	不適用	汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。	
7.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスと、安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。 これらの医療機器又は体外診断薬の用途が医薬品の投与である場合、医療機器又は体外診断薬は、その医薬品の承認内容や基準に照らし適切な投与ができ、併せて、その医療機器又は体外診断薬の用途に沿って性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。 また、医薬品の投与を意図した機器ではない。	
7.4 医療機器又は体外診断薬がある物質を必須な要素として含有し、その物質が単独で用いられる場合、医薬品に該当し、かつ、その医療機器又は体外診	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。	

断薬の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、その物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。			
7.5 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬から溶出する又は漏出する物質が及ぼすリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。	
7.6 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的の範囲において、その医療機器又は体外診断薬自体及びその使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器又は体外診断薬への侵入又は医療機器又は体外診断薬からの侵入、あるいはその医療機器又は体外診断薬から溶出することにより発生するリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器　第1部：安全に関する一般的要求事項 44.4 漏れ 56.11 d) 液体の浸入（足踏み制御器を用いている場合、該当） JIS T 14971: 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
８．感染及び微生物汚染			
8.1 医療機器又は体外診断薬及びその製造工程は、患者、使用者及び該当する場合、第三者に対する感染の危険性がある時には、これらリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるよう設計されていなければならない。 • 医療機器又は体外診断薬の取扱いを容易にするよう設計されていなければならない、 必要な場合、 • 使用中、医療機器又は体外診断薬からの微生物漏出又は曝露を合理的に実行可能な限り、かつ適切に軽減するよう設計されていなければならない、 • 患者、使用者或いは第三者による医療機器又は体外診断薬又は、検体への微生物汚染を防止するよう設計されていなければならない。	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	
8.2　医療機器又は体外診断薬が生物由来の物質を組み込む場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、該当する場合は妥当性の確認がされた不活性化、保全、試験及び制御手順を使って感染に関する当該リスクを、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質を組み込む機器ではない。	

8.3 非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の組織、細胞及び物質は、その使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取しなければならない。製造業者・製造販売業者は、その動物の地理的原産地に関する情報を保持しなければならない。非ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウィルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、その製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
8.4 ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の原材料については、適切な入手先、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウィルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、その製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
8.5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器又は体外診断薬は、販売時、及び、製造業者・製造販売業者により指示された輸送及び保管条件でその特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
8.6 滅菌状態で出荷される医療機器又は体外診断薬は、再使用が出来ないような包装であるように設計・製造・包装されなければならない。この包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、かつ、製造業者・製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、再使用不能の包装方式でなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
8.7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器又は体外診断薬は、適切かつ妥当性の確認がされた方法により処理され、製造され、該当する場合には滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
8.8 滅菌を施さなければならない医療機器又は体外診断薬は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	

8.9 非滅菌医療機器又は非滅菌体外診断薬の包装システムは、製品の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。 使用前に滅菌を施さなければならない医療機器又は体外診断薬の包装システムは、微生物汚染のリスクを最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装システムは、製造業者・製造販売業者が指定した滅菌方法を考慮し、適切なものでなければならない。	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	
8.10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
９．製造及び環境的特性			
9.1 医療機器又は体外診断薬が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用（組み合わせを行う場合）	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-1: 医用電気機器　第１部：安全に関する一般的要求事項　第１節：副通則　医用電気システムの安全要求事項
9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。			
・物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 0601-1: 医用電気機器　第１部：安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 56.11 c) 意図しない作動
・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電気的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、	適用	認知された規格・基準に該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器　第１部：安全に関する一般的要求事項 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 49 電源の遮断 JIS T 0601-1-2: 医用電気機器　第１部：安全に関する一般的要求事項－第２節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験

			36.202　ｲﾐｭﾆﾃｨ JIS Z 4951： 磁気共鳴画像診断装置 － 安全 45　圧力容器及び圧力を受ける部分（ヘリウム容器が圧力容器として設計されている場合） 49.101 緊急減磁装置
・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、	不適用		
・ 物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器　第1部：安全に関する一般的要求事項 56.11 d) 液体の侵入
・ 検体を誤認するリスク、	不適用		
・ 所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
・保守又は較正が不可能な場合(例えば､体内植込医療機器)や､使用材料の劣化又は測定･制御機構の精度低下などから発生するリスク。	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクを最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない｡特に、その使用方法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用する医療機器又は体外診断薬に対しては細心の注意を払わなければならない。	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:　医用電気機器　第1部：安全に関する一般的要求事項 25　飛散物 42　過度の温度 43　火事の防止 52　異常作動及び故障状態 56　部品及び組立一般　で関連する部分 57　電源部：部品及び配置 59　構造及び配置
9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にするように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:　医用電気機器　第1部：安全に関する一般的要求事項 6.8.2 j) 環境保護
１０．診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬			
10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正確度、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確度の限界値は、製造業者・製造販売業者によって明示されなければならない。	不適用	画像を提供する診断用医療機器である。	
10.2 診断用医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	FDA 510(k) Guidance for the Submission Of Premarket Notifications for Magnetic

正確度、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。特に、設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性、既知干渉物質の管理及び検出限度に適切な注意を払わなければならない。			Resonance Diagnostic Devices は以下の測定を規定する。 １）SNR NEMA MS1 Determination of signal-to-noise ratio (SNR) in diagnostic magnetic resonance images ２）2 次元幾何学的歪み NEMA MS2 Determination of two-dimensional geometric distortion in diagnostic magnetic resonance images ３）画像均一性 NEMA MS3 Determination of image uniformity in diagnostic magnetic resonance images ４）スライス厚 NEMA MS5 Determination of slice thickness in diagnostic magnetic resonance imaging MR 装置用高周波コイル単体については、 FDA 510(k) Guidance for the Submission Of Premarket Notifications for Magnetic Resonance Diagnostic Devices は以下の測定を規定する １）SNR NEMA MS1 Determination of signal-to-noise ratio (SNR) in diagnostic magnetic resonance images で規定される高周波コイルの 3dB バンド幅、コイルインピーダンス、コイル周波数シフトの項目
10.3 診断用医療機器又は体外診断薬の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、このような較正器又は標準物質に割り当てられている値の追跡性（トレーサビリティ）は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存している機器ではない。	
10.4 測定､モニタリング或いは表示装置の目盛りは､当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に応じ､人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	画像を提供する診断用医療機器である。	
10.5 可能な場合はいつでも､数値で表現された値は、一般に受け入れられている標準化された単位を使用し、医療機器又は体外診断薬の使用者に理解されなければならない。	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第 1 部：安全に関する一般的要求事項 6.3 g) 制御器及び計器の表示（パラメータの数値表示）
１１．放射線防護			
11.1 一般事項 11.1.1 医療機器又は体外診断薬は､そ	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4951：磁気共鳴画像診断装置－安全

の使用目的に沿い、治療及び診断のために適正レベルの放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝は合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。			6.8.2 ee) 立入制限区域 36　電磁両立性 51　危険な出力に対する保護
11.2 放射線の管理 11.2.1 医療機器又は体外診断薬の放射線出力において、医療上その有用性が放射線の照射に伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的のため、障害発生の惧れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視放射線を照射するよう設計されている場合、線量が使用者によってコントロールできるように設計されていなければならない。この種の医療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性を保証するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4951： 磁気共鳴画像診断装置ー安全 51.101　操作モード（第一次水準管理操作モードを適用する） 51.102　傾斜磁場システムが生成する過度の低周波磁場変化に対する保護（第一次水準管理操作モードを適用する） 51.103　過度の高周波エネルギーに対する保護（第一次水準管理操作モードを適用する） 51.104　静磁場に対する保護（第一次水準管理操作モードを適用する） 51.105　要求事項への適合性の証明方法
11.2.2 医療機器又は体外診断薬が、潜在的に障害発生の惧れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合には、該当する場合、照射を確認できる視覚的表示装置又は聴覚的警報装置を具備していなければならない。	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4951：磁気共鳴画像診断装置ー安全 6.8.2　gg)　操作モード（第一次水準管理操作モードを適用する）
11.3 意図しない放射線の管理 11.3.1 医療機器又は体外診断薬は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用（CRTを有する機器の場合）	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器　第1部：安全に関する一般的要求事項 29.2　X線発生を意図しない機器（CRTが該当）
11.4 取扱説明書 11.4.1 放射線を照射する医療機器又は体外診断薬の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法及び据付中の固有のリスクの排除方法について、詳細な情報を記載しなければならない。	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:　医用電気機器　第1部：安全に関する一般的要求事項 6.8.3.(a) 技術解説書 一般 JIS Z 4951：磁気共鳴画像診断装置ー安全 6.8.2　取扱説明書 6.8.3　技術解説書
11.5 電離放射線			

11.5.1 電離放射線を照射する医療機器又は体外診断薬は、可能な場合、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的/エネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、電離放射線を照射する機器ではない。	
11.5.2 電離放射線を照射する診断用医療機器又は体外診断薬は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、電離放射線を照射する機器ではない。	
11.5.3 電離放射線を照射する治療用医療機器又は体外診断薬は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー、並びに該当する場合、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニターし制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。	不適用	電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。	
12．エネルギー源へ接続又はエネルギー源を具備している医療機器又は体外診断薬に対する要求事項			
12.1 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器又は体外診断薬は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。システムに一つでも故障が発生した場合、それから派生するリスクを実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 49 電源の遮断 52 異常作動及び故障状態 JIS T 14971: 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
12.2 内部電源医療機器又は体外診断薬の電源電圧変動が、患者の安全に直	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	

結する場合、電力供給状況を判別できる手段が講じられていなければならない。			
12.3 外部電源医療機器又は体外診断薬で、停電が患者の安全に直結する場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	
12.4 患者の臨床パラメータの一つ又はそれ以上をモニターする医療機器又は体外診断薬は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメーターをモニタする機器ではない。	
12.5 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用環境において、当該製品又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的妨害の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第１部：安全に関する一般的要求事項－第２節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.201 エミッション
12.6 医療機器又は体外診断薬は、意図したように操作できるようにするために、電磁的妨害に対する十分なレベルの内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第１部：安全に関する一般的要求事項－第２節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
12.7 医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されている場合、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第１部：安全に関する一般的要求事項 7 電源入力 13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び／又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護設置、機能設置及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置
13. 機械的リスクに対する防護			
13.1 医療機器又は体外診断薬は、動作抵抗、不安定さ及び可動部分に関連する機械的リスクから、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第１部：安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構
13.2 医療機器又は体外診断薬は、振動	不適用	リスクになる振動を発生する機器	

発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器又は体外診断薬自体が発生する振動に起因するリスクを実行可能な最も低レベルに抑えるよう設計及び製造されていなければならない。		ではない。	
13.3 医療機器又は体外診断薬は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器又は体外診断薬自体が発生する雑音に起因するリスクを、可能な限り低レベルに抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4951：磁気共鳴画像診断装置－安全 26　振動及び騒音
13.4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式及び空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべてのリスクが最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用（永久設置機器でない場合）	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:　医用電気機器　第1部：安全に関する一般的要求事項 56.3 a)　接続機の構造
13.5 医療機器又は体外診断薬に容易に触れることのできる部分(意図的に加熱、又は一定温度を維持する部分を除く)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:　医用電気機器　第1部：安全に関する一般的要求事項 42 過度の温度
14.供給エネルギー又は物質が患者に及ぼすリスクに対する防護			
14.1 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器又は体外診断薬は、患者及び使用者の安全を保証するため、十分な正確さで供給量を設定及び維持できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	

14.2 医療機器又は体外診断薬には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備されていなければならない。医療機器又は体外診断薬には、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
14.3 医療機器又は体外診断薬には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていること。操作に必要な指示を医療機器又は体外診断薬に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的システムで示す場合、これらの情報は、使用者にとって、該当する場合には、患者にとっても容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
１５．自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器が患者に及ぼすリスクへの防護策			
15.1 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器は、使用者が有している技能や手段並びに使用者の技術や環境上の違いに配慮し、その影響を受けず、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。製造業者・製造販売業者の提供する情報と指示は、使用者が容易に理解及び活用できるものでなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
15.2 このような医療機器又は体外診断薬は、医療機器又は体外診断薬の取扱い中及び該当する場合、検体取扱い中及び検査結果の解釈における誤使用のリスクを可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
15.3 このような医療機器又は体外診断薬には、合理的に可能な場合、製造業者・製造販売業者が意図したように機能することを、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
１６．製造業者・製造販売業者が提供する情報			
16.1 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第１部：安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第１部：安全に関する一般的要求事項 第１節：副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその

			他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項－第２節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 JIS Z 4951：磁気共鳴画像診断装置 －安全 6 標識、表示及び文書 「医科向け医療用具添付文書の記載要領について」(医薬発第1340号 平成13年12月14日) JIS T 14971: 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
１７．性能評価、該当する場合、臨床評価を含む			
17.1 性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	薬事法施行規則第43条 申請資料の信頼性の基準
17.2 人体を被験者とする臨床試験は、GCP に則って実行しなければならない。	不適用	後発医療機器である。	